

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

Recommandé avec accusé réception

Rungis, le XXXXXX 2015

INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance

Pour diffusion : au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive

Objet : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ QIL 148-004

Description : Mise à jour du mode d'emploi et de la procédure de nettoyage de l'écho-endoscope OLYMPUS **GF – UCT 180**.

Madame, Monsieur,
Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer du fait qu'Olympus a mis à jour le mode d'emploi et la procédure de nettoyage de l'écho-endoscope OLYMPUS GF – UCT 180.

Seuls les établissements concernés sont destinataires de ce courrier et doivent prendre les mesures décrites ci-après.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération.

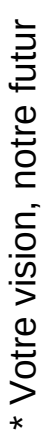
N'hésitez pas à contacter directement OLYMPUS France pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Merci de transmettre cette lettre d'information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions, d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

OLYMPUS France

NB : dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint.



OLYMPUS France S.A.S
Parc d'affaires Silic –74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z

www.tuv.com TÜVRheinland ID:9105048175



Certaines parties des instructions et illustrations contenues dans la procédure de nettoyage ont été améliorées et précisent les étapes à effectuer afin d'assurer l'utilisation sûre du dispositif médical.

Principales modifications dans le mode d'emploi GF-UCT180 révisé :

- ✓ Lors du nettoyage du GF-UCT180, nous avons ajouté des précisions sur la fixation de l'irrigateur pour canal opérateur (MAJ-350) à l'orifice du canal opérateur du GF-UCT180.

- ✓ L'applicateur de ballonnet (MAJ-675) et l'écouvillon (MAJ-1534) sont conçus pour être nettoyés en vue d'une réutilisation. Nous avons ainsi répertorié les références MAJ-675 et MAJ-1534 en tant qu'équipement réutilisable à nettoyer dans la section « 7.9 Procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation pour pièces réutilisables et dispositif de nettoyage » dans le « Chapitre 7 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation ».

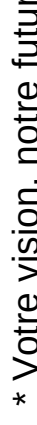
Mesures à prendre par l'établissement :

Notre traçabilité nous indique que votre établissement s'est équipé d'un écho-endoscope GF-UCT180. OLYMPUS vous demande de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Vérifiez votre stock de modes d'emploi et détruisez les copies de l'ancien mode d'emploi GF-UCT180.

2. Assurez-vous que tout le personnel impliqué dans le traitement de l'endoscope dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé aux instructions de nettoyage mises à jour contenues dans le mode d'emploi révisé.

3. **Le mode d'emploi révisé est joint au courrier envoyé au Service d'Endoscopie Digestive.** Vous pouvez obtenir des copies supplémentaires du mode d'emploi GF-UCT180 révisé en contactant OLYMPUS FRANCE.



OLYMPUS France S.A.S
Parc d'affaires Silic –74, rue d'Arcueil – BP 90165 – 94533 Rungis Cedex

Tél. : 01 45 60 23 00 – Fax : 01 46 86 76 14
Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros – 582 026 324 RCS CRETEIL – SIRET 582 026 324 00175 - NAF 4646Z





Accusé de réception de l'établissement

Objet : QIL -148-004: Mise à jour du mode d'emploi et de la procédure de nettoyage de l'écho-endoscope OLYMPUS GF – UCT 180.

Merci de renvoyer ce formulaire à :

Division MSD
OLYMPUS FRANCE
74 Rue d'Arcueil – BP 90165
94533 RUNGIS CEDEX

FAX : 01.45.60.66.51

Nom / tampon de l'établissement :	Ville :
Nom du Correspondant de Matériovigilance :	
Tel :	
Date :	Signature :

Pour l'ensemble des destinataires :

☐ Nous accusons réception de l'information, laquelle a bien été transmise aux personnes concernées ainsi qu'au Responsable du Service d'Endoscopie Digestive.

Pour les Services d'Endoscopies Digestives:

☐ Nous confirmons par la présente la bonne réception du nouveau mode d'emploi de nettoyage du GF – UCT 180 par le Service d'Endoscopie Digestive et sa transmission aux personnes en charge du traitement de nettoyage.

